



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216955/2024
EMA/H/C/005979

Fruzaqla (*fruquintinib*)

En oversigt over Fruzaqla, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fruzaqla, og hvad anvendes det til?

Fruzaqla er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med metastatisk tyk- og endetarmskræft (kræft i tyktarmen og endetarmen, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes hos personer, der allerede har modtaget standardbehandling, og hvis sygdom er blevet værre ved behandling med trifluridin-tipiracil eller regorafenib (andre lægemidler til behandling af tyk- og endetarmskræft), eller som ikke kunne tåle nogen af disse lægemidler.

Fruzaqla indeholder det aktive stof fruquintinib.

Hvordan anvendes Fruzaqla?

Fruzaqla fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med indgivelse af kræftlægemidler.

Lægemidlet fås som kapsler, der tages gennem munden. Det tages én gang dagligt i 21 dage efterfulgt af en hvileperiode på 7 dage, hvor der ikke tages noget lægemiddel. Denne 28-dages behandlingscyklus bør fortsætte, indtil kræften forværres. Hvis patienten udvikler uacceptable bivirkninger, kan lægen sænke dosis eller afbryde eller helt standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fruzaqla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fruzaqla?

Det aktive stof i Fruzaqla, fruquintinib, virker ved at blokere aktiviteten af en type proteiner kaldet vaskulære endoteliale vækstfaktorreceptorer (VEGF), som findes på overfladen af kræftceller. Disse receptorer medvirker til kræftcellers vækst og spredning og til udvikling af blodkar, der forsyner svulsten. Ved at blokere VEGF-receptorerne bremser Fruzaqla kræftens vækst og spredning og afskærer den blodforsyning, som sætter kræftcellerne i stand til at vokse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fruzaqla?

Et hovedstudie omfattede 691 voksne med metastatisk tyk- og endetarmskræft, hvis kræft ikke længere responderede på behandling med trifluridin-tipiracil eller regorafenib, eller som ikke kunne

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tåle nogen af disse lægemidler. Resultaterne af studiet viste, at Fruzaqla var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forlænge patienternes levetid. I dette studie levede de personer, der blev behandlet med Fruzaqla, i gennemsnit 7,4 måneder sammenlignet med 4,8 måneder for dem, der fik placebo.

Studiet viste også, at de personer, der blev behandlet med Fruzaqla, levede i gennemsnit 3,7 måneder, uden at deres sygdom blev værre, sammenlignet med et gennemsnit på 1,8 måneder for dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Fruzaqla?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fruzaqla fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Fruzaqla (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypertension (forhøjet blodtryk), appetitløshed (anoreksi), proteinuri (overskydende protein i urinen), palmar-plantar erythrodysæstesisyndrom (udslæt og følelsesløshed på håndflader og fødder), hypothyreose (underaktiv skjoldbruskkirtel), dysfoni (ændret stemme eller toneleje), diarré og kraftesløshed.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Fruzaqla (som kan forekomme hos op til 1 ud af 20 personer) omfatter gastrointestinal blødning (blødning i maven eller tarmene), lungebetændelse, hypertension og gastrointestinal perforation (hul i mave- eller tarmvæggen).

Hvorfor er Fruzaqla godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der meget begrænsede behandlingsmuligheder for personer med metastatisk tyk- og endetarmskræft, som ikke længere responderer på behandling. Studiet viste, at Fruzaqla forlænger disse personers levetid. Bivirkningerne ved Fruzaqla svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler, der virker på samme måde, og anses for at være acceptable.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fruzaqla opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Fruzaqla anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Fruzaqla anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Fruzaqla løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Fruzaqla vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Fruzaqla

Yderligere information om Fruzaqla findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.